Suporte e Posicionador para Membro Spider

PREFÁCIO

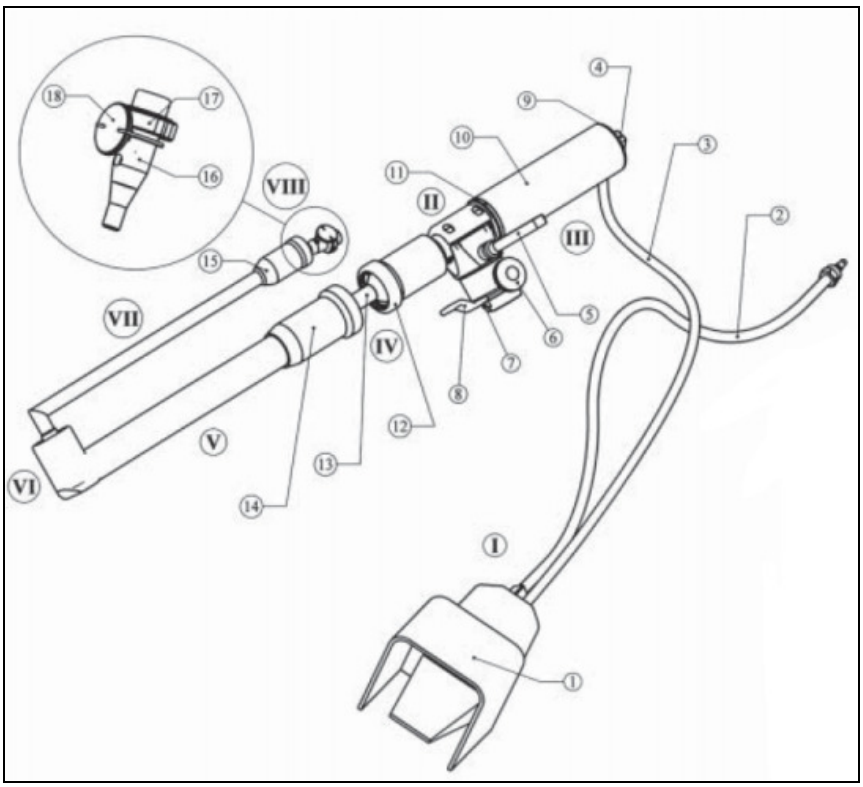
O Posicionador de Membros SPIDER foi projetado para oferecer o posicionamento ideal do membro que vai ser operado, durante a cirurgia. Seu projeto permite que o cirurgião mude facilmente a posição intraoperatória. O SPIDER tem a capacidade de acomodar a maioria dos membros e é extremamente fácil de usar.

AVISO: O PESO APLICADO NO BRAÇO DO SPIDER NÃO PODE ULTRAPASSAR 50 LIBRAS (23 KG)!

O SPIDER pode ser instalado no trilho de qualquer mesa cirúrgica e foi projetado para ser fixado na parte de trás do Suporte e Posicionador para Ombro T-MAX II (registro de produto a parte). Ele tem 3 juntas articuladas que permitem orientar o membro em um número infinito de posições para cirurgia. Os enfermeiros e os assistentes cirúrgicos ficam livres para realizar outras tarefas cirúrgicas.

ATENÇÃO: para ter certeza de usar com segurança o Suporte e Posicionador para Membro SPIDER, leia este Manual de Instruções.

Este guia descreve resumidamente as sugestões de posicionamento e operação fornecidas pelo fabricante.



I	**Conjunto de pedal traseiro**
1	Pedal
2	Mangueira de entrada
3	Mangueira de conexão
4	Conector giratório de Ar
II	**Presilha**
5	Manopla plástica indicadora
6	Botão de acionamento
7	Garra de aço inoxidável
8	Manopla do anel rosqueado
III	**Amplificador**
9	Tampa b*imba*
10	Capa *bimba*
11	Anel b*imba*
IV	**Junção proximal**
12	Cilindro proximal A
13	Haltere
14	Cilindro proximal B
V	**Braço grande**
VI	**Junção articulada**
VII	**Braço pequeno**
VIII	**Junção distal**
15	Cilindro distal
16	Engate rápido
17	Anel de fixação do engate rápido
18	Botão do engate rápido

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DO SPIDER

O SPIDER foi projetado para ser instalado no trilho de qualquer mesa cirúrgica ou na parte de trás do Posicionador para Ombro T-MAX (registro de produto a parte) (Figura 1).

FIXAÇÃO DO SPIDER NA MESA CIRÚRGICA

1. O grampo do trilho do SPIDER deve estar completamente aberto para colocar o SPIDER no trilho da mesa cirúrgica. Primeiro abra o grampo girando o botão de acionamento no sentido anti-horário. Depois gire a manopla do anel no sentido anti-horário.
2. Coloque o grampo sobre o trilho da mesa cirúrgica, formando um ângulo (Figura 2).
3. O botão de acionamento é girado no sentido horário para prender firmemente o SPIDER no trilho da mesa cirúrgica e em seguida a manopla do anel é girada no sentido horário para prender firmemente o grampo no trilho da mesa cirúrgica.
4. O SPIDER pode ser preso na parte de trás do T-MAX nos procedimentos de ombro (Figura 3).
5. No SPIDER, a mangueira de entrada que vem do pedal está conectada com o suprimento de nitrogênio da mesa cirúrgica. O suprimento de nitrogênio pode provir da parede ou de um tanque e deve ser terminado com um acoplador Schrader. A pressão deve ser ajustada em 100

psi (Figura 4). Se a pressão ultrapassar 120 psi, uma válvula de alívio de pressão deixa o ar escapar, produzindo um ruído alto retumbante.

(Figura 1) SPIDER no lado da mesa cirúrgica (em cima) e na parte de trás do T-MAX (embaixo)

(Figura 2) Abra e incline o grampo quando estiver sendo colocado na mesa cirúrgica.

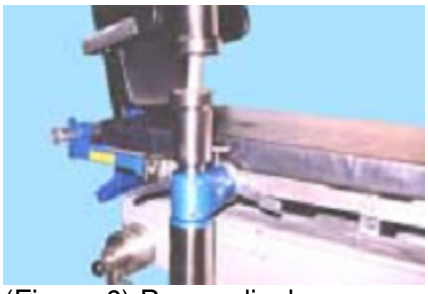
(Figura 3) Fixação do SPIDER no T-MAX

(Figura 4) A mangueira de alimentação do SPIDER é conectada ao suprimento de ar da mesa cirúrgica. A pressão de alimentação do ar é ajustada em 100 psi.

ORIENTAÇÃO DO SPIDER

O SPIDER pode ser orientado na mesa cirúrgica em diversos ângulos, proporcionando diversos padrões de movimento. O amplificador pode ser orientado paralelamente, perpendicularmente ou formando um ângulo de 45 graus com a mesa cirúrgica (Figuras 5, 6 e 7).

(Figura 5) Paralelo


(Figura 6) Perpendicular

(Figura 7) Ângulo de 45 graus

COMO AJUSTAR A ORIENTAÇÃO DO AMPLIFICADOR

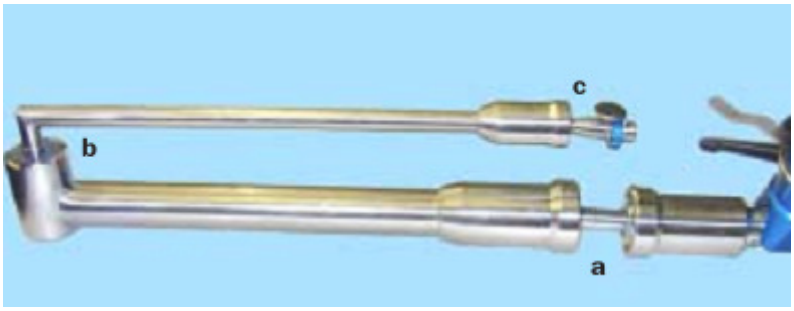
1. Gire a manopla plástica indicadora para separar a presilha do amplificador (Figura 8).
2. Vire o amplificador na direção desejada.
3. Gire a manopla plástica indicadora para prender a presilha e o amplificador.

MOVIMENTOS DAS ARTICULAÇÕES DO SPIDER

O SPIDER tem 3 articulações que se combinam para dar a sua amplitude de movimento total (Figura 9).

1. Haltere com junta universal dupla - entre o amplificador e o braço grande - permite amplitude de movimento extensa entre o amplificador e o braço grande.
2. Junção articulada - entre o braço grande e o braço pequeno - permite movimento de 360 graus ao redor do braço grande.
3. Junta esférica distal - entre o braço pequeno e o engate rápido - permite movimentos sutis do membro que vai ser operado.

(Figura 8) Deve haver uma separação entre o amplificador e o grampo do trilho para levar o amplificador para o ângulo desejado.



(Figura 9) Articulações do SPIDER:
(a) Haltere com Junta Universal Dupla
(b) Junção articulada
(c) Junta Esférica Distal

FIXAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

1. A fixação de um membro ao SPIDER é feita por meio de diversos acessórios de conexão (Figura 10).
2. Cada acessório de conexão tem um pino macho que é introduzido no receptáculo fêmea do engate rápido. O pino deve ser introduzido até produzir um clique audível. O clique significa que o acessório está conectado seguramente no SPIDER.
3. Para desconectar, basta apertar o botão de liberação do engate rápido e retirar o acessório de conexão de dentro do adaptador.

COMO ATIVAR E AJUSTAR A POSIÇÃO DO SPIDER

Para ajustar a posição de um membro que vai ser operado ou movimentar o SPIDER, utilize o seguinte procedimento:

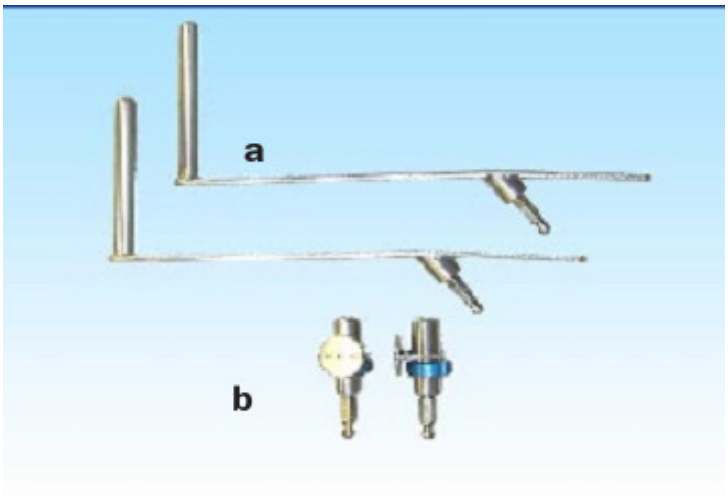
1. Segure o membro que vai ser operado (preso ao SPIDER) ou o membro e o braço pequeno do SPIDER (quando o SPIDER está acima do paciente).
2. Pise no pedal. O gatilho de segurança precisa ser empurrado para frente com a ponta do pé antes de poder pisar no pedal. Isto alivia a pressão imediatamente nas três articulações (Figura 11).
3. Mova o membro que vai ser operado e o SPIDER para a posição desejada.
4. Tire o pé do pedal (as articulações ficam travadas imediatamente).

AVISO: NÃO SEGURE O SPIDER PELOS BOTÕES DE LIBERAÇÃO DO ENGATE RÁPIDO. ISTO PODE GIRAR OS ANÉIS DE FIXAÇÃO E RETIRAR O MEMBRO DO SPIDER

COMO DESCONECTAR O SPIDER E RETIRÁ-LO DA MESA CIRÚRGICA

Após a cirurgia, o SPIDER é retirado da seguinte maneira:

1. As capas são removidas.
2. O acessório de conexão é desconectado do SPIDER.
3. O SPIDER é afastado enquanto o paciente é retirado da mesa.
4. O SPIDER é retirado da mesa; para isso, primeiro a manopla do anel é girada e depois o botão de acionamento é girado, para abrir a presilha. A ordem desta operação é importante para a presilha ser retirada facilmente. Incline o SPIDER sobre o trilho e levante o SPIDER.
5. O SPIDER é desconectado do suprimento de ar.



(Figura 10) Acessórios de conexão para a articulação distal do SPIDER.
(a) Barra de Conexão de Ombro
(b) Adaptador do tipo piggyback

(Figura 11) Pedal do SPIDER
(a) Acionador de Segurança

PROCEDIMENTO DE MONTAGEM

USO EM CIRURGIA

O cirurgião ou o enfermeiro instrumentista pode reposicionar o SPIDER, bastando pisar no pedal para liberar as articulações do SPIDER. O SPIDER é movimentado para a posição desejada e o pedal é solto, travando o SPIDER no lugar.

Segurança

É preciso destacar alguns pontos-chave referentes à segurança do pessoal cirúrgico e do paciente.

- SEMPRE SEGURE FIRMEMENTE O MEMBRO DO PACIENTE OU O BRAÇO PEQUENO DO SPIDER ANTES DE PISAR NO PEDAL. O SPIDER PODE CAIR NO CHÃO SE A PESSOA PISAR NO PEDAL OU SE O MEMBRO NÃO ESTIVER SEGURO OU SE O BOTÃO DO ENGATE RÁPIDO TIVER SIDO APERTADO ACIDENTALMENTE.
- O LIMITE DE PESO NO BRAÇO TOTALMENTE ESTENDIDO É DE 50 LIBRAS (23 kg). ESTE PESO SEGURA PRATICAMENTE QUALQUER TIPO DE BRAÇO OU PERNA.
- CERTIFIQUE-SE DE NÃO CONTAMINAR O CAMPO ESTÉRIL. EVITE FAZER MOVIMENTOS PERTO OU ABAIXO DO NÍVEL DA MESA, PARA IMPEDIR CONTAMINAÇÃO DO CAMPO ESTÉRIL.
- SE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE AR NA SALA CIRÚRGICA DEIXAR DE FUNCIONAR, O SPIDER MANTÉM A POSIÇÃO DAS ARTICULAÇÕES ATÉ O PEDAL SER SOLTO.
- SE FOR UTILIZAR CAUTÉRIO, CERTIFIQUE-SE DE QUE A PELE DO PACIENTE NÃO ENCOSTA NAS BARRAS DE CONEXÃO.
- USE SEMPRE OS ESTABILIZADORES. NÃO USAR OS ESTABILIZADORES PODE CAUSAR LESÕES.

LIMPEZA

- Passe um pano com detergente fraco ou desinfetante em todo o conjunto do SPIDER após cada caso.
- Limpe a barra de conexão e o adaptador piggyback.
- Não deixe líquidos de limpeza entrar nas junções.
- Não mergulhe o SPIDER em nenhum líquido.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em lugar fresco, seguro e seco.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo:

(1) Uma unidade do Suporte e Posicionador para Membro Spider (código 7210569) e acessórios

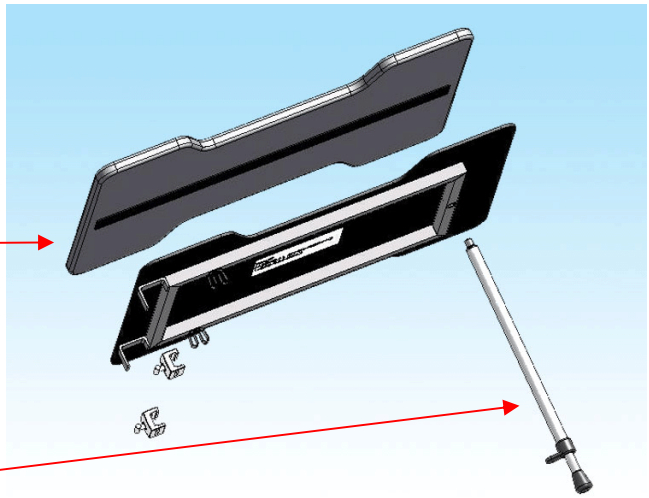
Acessórios de uso exclusivo com o produto:

N° de Catálogo	**Acessório**
7210545	Capa, grande, 3”
7210546	Capa, pequena, 3”
7210547	Capa, pequena, 2”
7210549	Suporte para perna
7210550	Capa, grande, 2”
7210557	Suporte com extensão lateral

7210558	Presilhas de suporte
7210560	Coxim para joelho
7210561	Suporte lombar
7210563	Suporte para campo cirúrgico
7210564	Manopla para suporte lateral
7210565	Suporte para perna
7210566	Suporte para perna fratura
7210567	Suporte TFS
7210568	Presilha para estabilização
7210570	Suporte dorsal
7210571	Barra de conexão para ombro
7210572	Barra de conexão para cotovelo
7210573	Estabilizador para ombro
7210574	Estabilizador para cotovelo
7210575	Suporte posicionador de ombro, esquerdo
7210576	Barra de conexão para ombro, lateral
7210577	Acessório de tração
72200660	Suporte para artroscopia de pulso
72200661	Estabilizador de pulso pequeno
72200662	Estabilizador de pulso médio
72200663	Estabilizador de pulso grande
72200664	Suporte para tração de pulso
7210749	Conector 90°

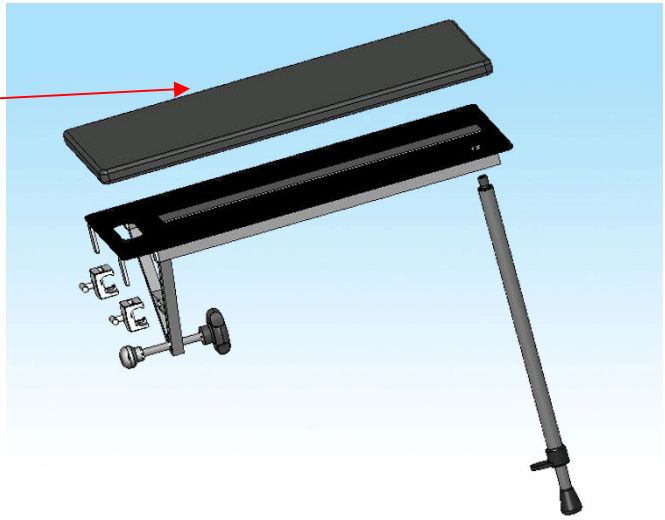
Fotos

7210545 Capa, grande, 3"
7210550 Capa, grande, 2"



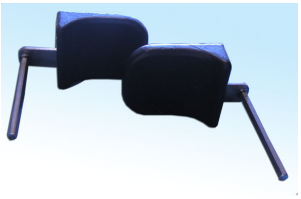
7210549 Suporte para perna

7210546 Capa, pequena, 3"
7210547 Capa, pequena, 2"

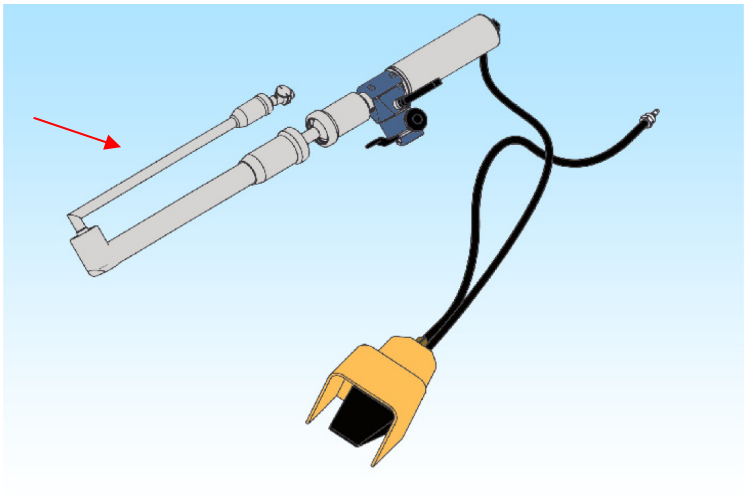


7210558 Presilhas de suporte

7210557 Suporte com extensão lateral

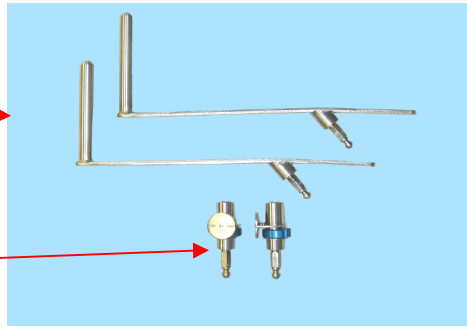


7210569 Suporte e Posicionador para Membro Spider



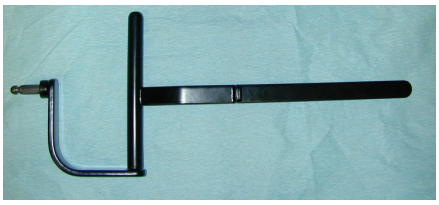
7210571 Barra de conexão para ombro

7210570 Suporte dorsal



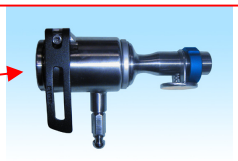
7210572 Barra de conexão para cotovelo

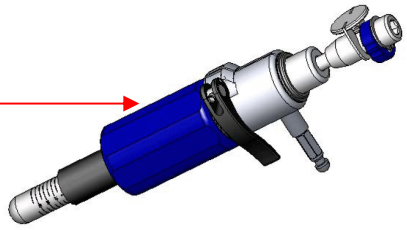
7210576 Barra de conexão para ombro, lateral



7210577 Acessório para tração

7210749 Conector 90°



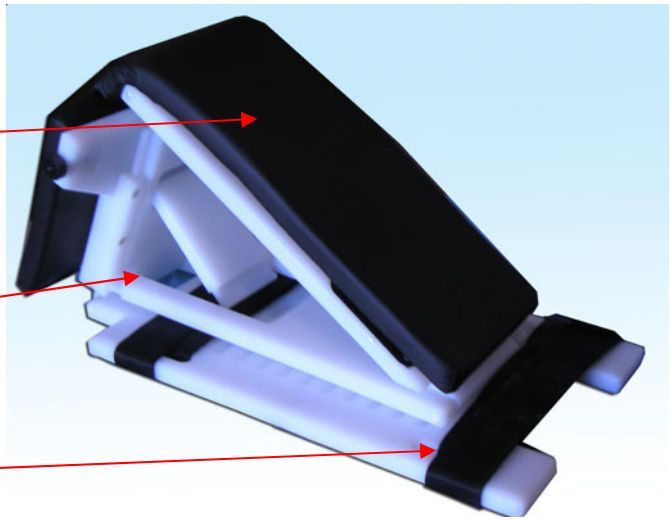


7210575 Suporte posicionador de ombro, esquerdo

7210567 Suporte TFS

7210566 Suporte para perna fratura

7210568 Presilha para estabilização



Registro ANVISA n°– 10178300071

Responsável Técnico: Camila Domeneck
CRBM/SP: 16.877

Fabricado/Distribuído por:
Smith & Nephew Endoscopy
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810

Estados Unidos da América

Importado/Distribuído no Brasil por:
PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.
Rua Itapiru, 137
CEP: 04143-010 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.756.136/0001-10
Tel.: 11 6832-6500
Fax: 11 6832-6540

IFU0071 Rev. A